RVD2007-06

Décision de réévaluation

Oxyde de fenbutatine

(also available in English)

Le 20 décembre 2007

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-07824-1 (978-0-662-07825-8)
Numéro de catalogue : H113-28/2007-6F (H113-28/2007-6F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2007

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Décision de réévaluation concernant l'oxyde de fenbutatine 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation? 1
Qu'est-ce que l'oxyde de fenbutatine? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 3
Mesures de réduction des risques 4
Autres renseignements 4

Annexe I Commentaires sur le PACR2007-03 et réponses de l'ARLA 5

Annexe II Produits à base d'oxyde de fenbutatine homologués en date du 24 septembre 2007 7

Annexe III Modifications à l'étiquette révisée des produits à base d'oxyde de fenbutatine . . 9

Annexe IV Données d'entrée pour les modèles de calcul des zones tampons 13

Références 15

Décision de réévaluation concernant l'oxyde de fenbutatine

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a terminé la réévaluation de l'insecticide oxyde de fenbutatine en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA). Elle en a conclu que les produits à base d'oxyde de fenbutatine sont admissibles au maintien de leur homologation à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que les produits contenant de l'oxyde de fenbutatine ne posent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Pour maintenir l'homologation des utilisations d'oxyde de fenbutatine, il faut cependant ajouter de nouvelles mesures de réduction des risques sur les étiquettes des produits à base d'oxyde de fenbutatine.

La démarche réglementaire encadrant la réévaluation de l'oxyde de fenbutatine a d'abord été proposée dans le document de consultation[1] intitulé *Réévaluation de l'oxyde de fenbutatine* (PACR2007-03). Ce document[2] décrit l'étape de réévaluation de l'oxyde de fenbutatine dans le cadre du processus de réglementation de l'ARLA, résume la décision de l'Agence et les raisons qui la motivent, et à l'annexe I, présente les commentaires reçus pendant la période de consultation et les réponses de l'ARLA à ceux-ci. Cette décision est conforme à la décision de réévaluation proposée dans le PACR2007-03. L'ARLA indiquera aux titulaires de produits contenant de l'oxyde de fenbutatine quelles sont les options réglementaires qui s'offrent à eux et comment se conformer aux exigences particulières touchant à leurs produits.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

L'ARLA procède à la réévaluation des pesticides plus anciens et de leurs utilisations afin de déterminer s'ils sont toujours acceptables du point de vue de la santé, de l'environnement et de la valeur. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'ARLA*, décrit en détail les activités de réévaluation et la structure du programme.

L'oxyde de fenbutatine est une matière active visée par le cycle de réévaluation en cours. L'oxyde de fenbutatine a été réévalué grâce au Programme 1, dans lequel l'ARLA se fie le plus possible aux examens effectués à l'étranger, en général ceux publiés dans les documents d'admissibilité à la réhomologation intitulés *Reregistration Eligibility Decision* (RED) de la United States Environmental Protection Agency (EPA). Pour être admissible à une réévaluation en vertu du Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen acceptable à l'étranger qui satisfait aux trois conditions suivantes :

---

[1] « Énoncé de consultation » tel que prescrit par le paragraphe 28(2) de la LPA.

[2] « Énoncé de décision » tel que prescrit par le paragraphe 28(5) de la LPA.

- il traite des principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la matière active et ses principaux types de produits de formulation homologués au Canada;
- il concerne les utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l'étranger, l'ARLA proposera, dans le cadre du Programme 1, une décision de réévaluation et des mesures d'atténuation appropriées aux utilisations d'une matière active au Canada. Pour prendre sa décision, l'ARLA tient compte du profil d'emploi au Canada et des enjeux canadiens (p. ex. la Politique de gestion des substances toxiques [PGST]). On a également procédé à l'examen des données sur les propriétés chimiques des produits homologués au Canada.

L'EPA a réévalué l'oxyde de fenbutatine et a publié ces conclusions en 1994 dans un RED. Puis en 2002, elle a procédé à la réévaluation des tolérances associées à l'oxyde de fenbutatine dans un document intitulé *Tolerance Reassessment Eligibility Decision* (TRED).

Qu'est-ce que l'oxyde de fenbutatine?

L'oxyde de fenbutatine est un insecticide utilisé pour lutter contre les acariens durant la production de cultures vivrières et de plantes ornementales en serre et à l'extérieur sur les plantes ornementales de pépinière. En serre, on applique les préparations commerciales sous forme de poudres mouillables au moyen d'un pulvérisateur hydraulique manuel classique. À l'extérieur, on utilise un pulvérisateur à rampe d'aspersion au sol à faible débit ou un pulvérisateur à dos. Tous les produits canadiens à base d'oxyde de fenbutatine homologués en vertu de la LPA sont énumérés à l'annexe II.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées d'oxyde de fenbutatine peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il faut ajouter davantage de mesures de réduction des risques sur l'étiquette des produits contenant de l'oxyde de fenbutatine. Il est peu probable que l'oxyde de fenbutatine nuise à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette révisée.

On peut être exposé à l'oxyde de fenbutatine en consommant de la nourriture et de l'eau, en mélangeant, en chargeant et en appliquant le produit ou en retournant sur les sites traités. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose à laquelle on n'observe aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées dans l'évaluation des risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (p. ex. les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures aux doses n'ayant aucun effet dans le cadre des essais sur les animaux sont jugées acceptables pour le maintien de l'homologation.

L'EPA a conclu qu'il était peu probable que l'oxyde de fenbutatine affecte la santé humaine, à la condition que certaines mesures de réduction des risques soient mises en place. L'ARLA considère que ces conclusions s'appliquent à la situation canadienne. Par conséquent, des mesures de réduction des risques équivalentes s'imposent.

Limites maximales de résidus

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente d'aliments qui contiennent des concentrations résiduelles de pesticides supérieures à la limite maximale de résidus (LMR) établie. Aux fins de la LAD, les LMR de pesticides sont fixées à la suite de l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la LPA. Chaque valeur de LMR définit la concentration maximale permise d'un pesticide, en parties par million (ppm), dans ou sur certains aliments. Les aliments qui contiennent un résidu de pesticide à une concentration qui n'excède pas la LMR fixée ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé.

L'oxyde de fenbutatine est actuellement homologué pour utilisation sur les concombres et les tomates cultivés en serre. Cette matière active peut également être utilisée dans d'autres pays sur d'autres produits agricoles ensuite importés au Canada. Des LMR d'oxyde de fenbutatine existent pour les agrumes, les concombres, les poires, les pommes et les tomates. En l'absence d'une LMR précise, on applique une LMR par défaut de 0,1 ppm, ce qui signifie que les résidus de pesticide dans un aliment ne doivent pas dépasser 0,1 ppm. Cependant, cette LMR pourrait faire l'objet de modifications, comme l'indique le document de travail DIS2006-01, *Abrogation de la norme générale relative à la limite maximale de résidus de 0,1 ppm pour les résidus de pesticides dans les aliments [Règlement B.15.002(1)]*. En cas d'abrogation de la LMR générale, une stratégie de transition sera mise en place en vue de fixer des LMR permanentes.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque l'oxyde de fenbutatine pénètre dans l'environnement?

Il faut ajouter davantage de mesures de réduction des risques sur l'étiquette des produits contenant de l'oxyde de fenbutatine. Il est peu probable que l'oxyde de fenbutatine nuise aux organismes non ciblés s'il est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette révisée.

Les organismes non ciblés (p. ex. les oiseaux, les mammifères, les insectes, les organismes aquatiques et les plantes terrestres) peuvent être exposés à l'oxyde de fenbutatine dans l'environnement. Pour évaluer les risques environnementaux, on emploie la méthode du quotient de risque (QR), qui consiste à calculer le rapport entre la concentration prévue dans l'environnement (CPE) et le critère d'effet toxicologique associé à l'effet préoccupant. On compare ensuite le QR résultant au niveau préoccupant correspondant. Un QR inférieur au niveau préoccupant indique un risque peu élevé pour

les organismes non ciblés, tandis qu'un QR supérieur au niveau préoccupant est signe de risque.

L'EPA a conclu que l'oxyde de fenbutatine était admissible au renouvellement de son homologation à la condition que certaines mesures de réduction des risques soient mises en place afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement. L'ARLA considère que ces conclusions s'appliquent à la situation canadienne. Par conséquent, des mesures de réduction des risques équivalentes s'imposent.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout produit antiparasitaire homologué comprend des directives précises quant à son mode d'emploi, y compris des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus de respecter le mode d'emploi conformément à la loi. Au terme de la réévaluation de l'oxyde de fenbutatine, l'ARLA propose d'ajouter de nouvelles mesures de réduction des risques à celles déjà inscrites sur l'étiquette de ces produits. Ces mesures supplémentaires se résument comme suit :

Santé humaine

- Pour protéger les personnes qui manipulent les produits : port d'un équipement de protection additionnel;
- Pour protéger les travailleurs qui retournent sur les sites traités : imposition de délais de sécurité.

Environnement

- Pour réduire le potentiel de dérive de pulvérisation et le ruissellement : ajout de mises en garde sur l'étiquette des produits;
- Pour protéger les organismes aquatiques et les plantes terrestres non ciblés : aménagement de zones tampons en milieux aquatique et terrestre.

L'annexe III présente toutes les modifications requises à l'étiquette, y compris des énoncés sur les mesures d'hygiène de base.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[3] à cette décision de réévaluation concernant l'oxyde de fenbutatine dans les 60 jours suivant la publication du présent document. Pour de plus amples renseignements sur les raisons qui justifient un avis d'opposition (lequel doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter le site Web de l'ARLA (Demande d'examen relatif à une décision, www.pmra-arla.gc.ca/francais/pubreg/reconsideration-f.html), composer le 1-800-267-6315 pour joindre le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA ou envoyer un courriel à pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

[3] Tel que mentionné au paragraphe 35(1) de la LPA (http://laws.justice.gc.ca/fr/P-9.01/section-[section-no].html).

Annexe I Commentaires sur le PACR2007-03 et réponses de l'ARLA

1.0 Commentaire sur les calculs de zones tampons : qualité de pulvérisation

Après discussion avec le spécialiste des cultures destinées aux pépinières du ministère de l'Agriculture de l'Ontario, on apprend qu'un titulaire a demandé à l'ARLA d'utiliser des gouttelettes de pulvérisation de taille *moyenne* selon la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE), au lieu de gouttelettes de *petite* taille pour calculer les zones tampons à l'aide du modèle, puisque cela est plus représentatif de l'utilisation habituelle d'oxyde de fenbutatine sur les plantes ornementales cultivées dehors.

Réponse : L'ARLA a recalculé les zones tampons associées à l'utilisation d'oxyde de fenbutatine sur les plantes ornementales d'extérieur à l'aide de gouttelettes de pulvérisation de taille *moyenne* selon la classification de l'ASAE.

2.0 Commentaire sur les calculs de zones tampons en milieu aquatique : critères d'effet

Pour le calcul des zones tampons en milieu aquatique, un titulaire a demandé d'intégrer un critère d'effet plus approprié. L'un des rapports soumis par le titulaire correspondait à celui que l'EPA avait considéré dans le RED pour déterminer les risques en milieu aquatique. Cependant, ce document RED indiquait que le seul critère d'effet retenu était la concentration maximale acceptable de toxiques (CMAT) dont la valeur se situe entre 0,31 et 0,61 ppb. L'étude présentée par le titulaire rapportait une concentration sans effet observé (CSEO) de 0,31 µg/L.

Réponse : Afin de préciser le calcul des zones tampons en milieu aquatique, l'ARLA les a recalculé à l'aide de la CSEO tirée de l'étude présentée par le titulaire au lieu d'utiliser 1/10 de la CMAT.

Annexe II Produits à base d'oxyde de fenbutatine homologués en date du 24 septembre 2007

Titulaire	Numéro d'homologation	Garantie	Produit	Type de formulation	Catégorie de mise en marché
E.I. DuPont Canada Co.	18594	98,4 %	Technical Fenbutatin Oxide	poussière	matière active de qualité technique
E.I. DuPont Canada Co.	16162	50,0 %	Vendex 50WP Miticide	poudre mouillable	usage commercial
Plant Products Co. Ltd.	16309	50,0 %	Vendex 50W Wettable Powder Miticide	poudre mouillable	usage commercial

Annexe III Modifications à l'étiquette révisée des produits à base d'oxyde de fenbutatine

NOTA : Les modifications aux étiquettes présentées dans cette annexe n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes préparations commerciales, comme les énoncés sur les premiers soins, le mode d'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les autres renseignements qui figurent sur les étiquettes des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les modifications précitées.

Il faut ajouter les énoncés suivants à l'étiquette des préparations commerciales canadiennes pour mieux protéger la santé humaine et l'environnement :

Dans l'aire d'affichage secondaire, sous la rubrique **MISES EN GARDE** :

« Porter un pantalon long et une chemise à manches longues, des chaussettes et des chaussures ainsi que des gants résistant aux produits chimiques durant l'application. De plus, porter un respirateur approuvé par le NIOSH et des lunettes protectrices pendant l'application avec un pulvérisateur manuel ou pendant le mélange et le chargement et les activités de nettoyage ou de réparation. Porter aussi un casque résistant aux produits chimiques durant l'application sur frondaison. »

« Ne pas appliquer ce produit de sorte qu'il entre en contact avec des travailleurs ou d'autres personnes, soit directement, soit par dérive. Seuls les manipulateurs portant l'équipement de protection individuelle sont autorisés dans la zone d'application. »

« Se laver les mains avant de manger, de boire, de mâcher de la gomme, de fumer ou d'aller aux toilettes. »

« Si le pesticide s'infiltre sous les vêtements, les retirer immédiatement, puis se laver à grande eau et enfiler des vêtements propres. »

« Retirer l'équipement de protection individuelle immédiatement après avoir manipulé le produit. Laver l'extérieur des gants avant de les retirer. Aussitôt que possible, bien se laver et enfiler des vêtements propres. »

« Si ce produit antiparasitaire doit être utilisé sur une denrée susceptible d'être exportée aux États-Unis et que vous désirez obtenir plus de renseignements sur les concentrations de résidus acceptables dans ce pays, composez le 1-866-375-4648 ou consultez le site www.cropro.org. »

Sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** de l'étiquette de tous les produits vendus au Canada :

> « Ne pas retourner dans la zone traitée, ni permettre à quiconque d'y retourner, dans les 12 heures suivant l'application du produit. Attendre au moins 48 heures avant de retourner dans la zone traitée pour y effectuer des activités manuelles comportant un important contact foliaire. »

Dans l'aire d'affichage secondaire, sous la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** :

> « Éviter que les effluents provenant des serres où l'on fait usage de ce produit ne pénètrent dans les lacs, les étangs ou autres cours d'eau. Pour plus de renseignements à ce sujet, consulter l'organisme de réglementation provincial. »

Sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** de l'étiquette des produits destinés à un usage extérieur :

> « Pulvérisateur agricole : **NE PAS** appliquer ce produit par calme plat ou lorsque le vent souffle en rafales. **NE PAS** pulvériser ce produit en gouttelettes d'un diamètre inférieur à la classification moyenne de l'ASAE. Fixer la hauteur de la rampe de pulvérisation à 60 cm ou moins au-dessus de la culture ou du sol. »
>
> « **NE PAS** appliquer par voie aérienne. »
>
> « **Zones tampons** :
>
> Les méthodes de pulvérisation suivantes **N'EXIGENT PAS** l'aménagement d'une zone tampon : pulvérisateur manuel, pulvérisateur à dos, pulvérisateur intercalaire à écrans protecteurs, traitement localisé, bassinage du sol et incorporation dans le sol.
>
> Respecter les zones tampons précisées dans le tableau ci-dessous entre le point d'application directe du produit et la lisière la plus rapprochée en aval des habitats d'eau douce sensibles (tels que lacs, rivières, ruisseaux, bourbiers, étangs, fondrières des Prairies, marais, réservoirs et milieux humides) et des habitats estuariens ou marins sensibles.

Méthode d'application	Culture	Zones tampons (mètres) requises pour protéger les habitats :			
		d'eau douce d'une profondeur :		estuariens ou marins d'une profondeur :	
		inférieure à 1 m	supérieure à 1 m	inférieure à 1 m	supérieure à 1 m
Pulvérisateur agricole*	Plantes ornementales et matériel de pépinière	30	4	10	5

* Dans le cas d'un pulvérisateur agricole, il est possible de réduire les zones tampons au moyen d'écrans de réduction de la dérive. Les pulvérisateurs dont la rampe d'aspersion est équipée d'un écran sur toute sa longueur et qui s'étend jusqu'au couvert végétal permettent de réduire la zone tampon figurant sur l'étiquette de 70 %. L'utilisation d'une rampe d'aspersion dont chaque buse est munie d'un écran conique fixé à moins de 30 cm du couvert végétal permet de réduire la zone tampon figurant sur l'étiquette de 30 %. »

« Dans le cas de mélanges en cuve, consulter l'étiquette des autres produits incorporés au mélange et respecter la zone tampon la plus étendue (la plus restrictive). »

« ÉVITER de contaminer les réseaux d'irrigation ou d'alimentation en eau potable, ou les habitats aquatiques, durant le nettoyage de l'équipement ou l'élimination des déchets. »

Dans l'aire d'affichage secondaire, sous la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** de l'étiquette des produits destinés à un usage extérieur :

« Ce produit est TOXIQUE pour les organismes aquatiques. Respecter les zones tampons spécifiées à la rubrique **MODE D'EMPLOI**. »

« Afin de réduire le ruissellement dans les habitats aquatiques à partir des zones traitées, évaluer les caractéristiques et les conditions du site avant le traitement. Parmi les caractéristiques et conditions propices au ruissellement, mentionnons des pluies abondantes, une pente de modérée à abrupte, un sol nu et un sol mal drainé (p. ex. les sols compactés, à texture fine ou pauvres en matières organiques, comme l'argile). »

« Éviter d'appliquer ce produit lorsque de fortes pluies sont prévues. »

Annexe IV Données d'entrée pour les modèles de calcul des zones tampons

Données sur l'application au sol (tirées d'étiquettes canadiennes)				
Culture	**Type de formulation**	**Méthode d'application**	**Nombre d'applications**	**Dose maximale d'application (g m.a./ha)**
Plantes ornementales	poudre mouillable	pulvérisateur agricole	6	100

Données d'entrée pour les modèles de calcul de zones tampons en milieu aquatique (tirées du RED de 1994)		
Demi-vie pour les zones tampons en milieu aquatique	non disponible	*Présumée stable*
Espèce d'eau douce la plus sensible	*Salmo gairdneri* (truite arc-en-ciel)	CSEO = 0,31 µg/L
Espèce estuarienne ou marine la plus sensible	huître	CE_{50} = 0,2 µg/L

Références

N° PMRA	Référence
1401252	1987, Early Stage of Technical Vendex to Rainbow Trout (*Salmo gairdneri*), HLR 460-87, MRID: 40473512, DACO: 9.5.3.1